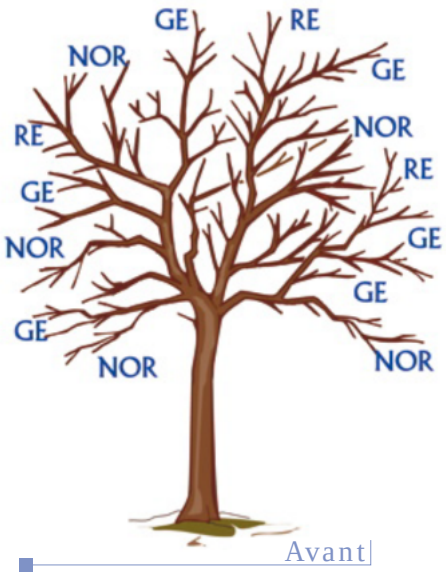
REGENOR®

Lotion capillaire

Pour éviter la chute des cheveux



Avant

Aprés

ETUDE DE L'EFFICACITE, ET DE LA TOLERANCE DE REGENOR DANS LE TRAITEMENT DE LA CHUTE ET DE LA REPOUSSE DES CHEVEUX.

Pr B. HASSAM, Chef du Service de Dermatologie
CHU Ibn Sina RABAT.

REMERCIEMENTS

Les laboratoires pharmaceutiques GALENICA, remercient l'ensemble des médecins qui ont participé à l'élaboration de cette étude, et tout particulièrement Mr le Professeur B. HASSAM, Chef du service de dermatologie CHU Ibn Sina RABAT, dont la collaboration active et le professionnalisme nous ont permis de mener à bien ce travail.

Signé / Mr A. EL GUERMAI : Pharmacien
Dr N . LAZRAK : Responsable Médical
Mr A . NOKAIRI : Chef de produits

REGENOR®
Lotion capillaire

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES GALENICA
Rue Jilali Ghafiri - Aïn Sebaâ - Casablanca - MAROC
Tél: 022 35 81 00 - Fax: 022 35 64 22 - www.galenica.ma

ETUDE DE L'EFFICACITE, ET DE LA TOLERANCE DE REGENOR DANS LE TRAITEMENT DE LA CHUTE ET DE LA REPOUSSE DES CHEVEUX.

INTRODUCTION

L'alopécie androgénétique (AAG) ou alopécie de type masculin est une alopécie non cicatricielle, caractérisée par la diminution progressive de la longueur et de la densité des cheveux. Elle constitue la cause la plus fréquente d'alopécie chez l'homme et chez la femme. Environ la moitié de la population masculine est atteinte, son mécanisme est lié à une sensibilité anormale, génétiquement déterminée du cuir chevelu à l'action des androgènes.
Le mécanisme de cette prédisposition individuelle reste inexpliqué.
Les traitements de l'AAG ont longtemps été empiriques et peu efficaces.
Le traitement des patients qui se plaignent de la mauvaise santé des cheveux (chute des cheveux, ou présentant un souci de repousse), connaît des traitements de référence dont les résultats restent aussi modestes ou suspensifs.

Le marché cosmétique et bio-cosmétique connaît plusieurs modalités thérapeutiques dans le traitement des soins capillaires, dont aucun jusqu'à présent n'a fait la preuve de son efficacité.

BUT DE L'ETUDE

L'objectif de notre étude est d'apprécier l'efficacité clinique, ainsi que la tolérance de REGENOR® dans le traitement de la chute et la stimulation de la repousse des cheveux.

PATIENTS ET METHODES

Il s'agit d'une étude clinique contrôlée, de type ouvert, randomisée en simple aveugle par rapport à un placebo, fiable qui s'est déroulée dans un seul centre hospitalier.

Le centre retenu est le service de Dermatologie de l'Hôpital Ibn Sina - Rabat.

Cette étude évalue l'efficacité du traitement par REGENOR® en monothérapie pour un nombre de patients présentant une chute de cheveux quelque soit son type.

22 (vingt deux) patients des 2 sexes ont été choisis, d'âge moyen 33 ans avec un diagnostic d'alopécie.

Cette étude s'est déroulée sur une période de six mois.

SUJETS ELIGIBLES

v Critères d'inclusion :

- La chute de cheveux modérée ou sévère, récente ou chronique.
- Les problèmes de repousse.
- La chute de cheveux chez le patient « séborrhéïque ».

v Critères d'exclusion :

- Une contre-indication liée à l'allergie de l'un des composants du produit.

- Patients ayant fait des colorations ou permanentes variées.
- Patients sous traitement anti-chute local ou général.

v Traitements associés :

Etaient autorisés :
- Contraceptifs
- Médicaments présentant comme effets secondaires une alopécie.

Non-autorisés :
- Apport vitaminique.
- Tout traitement capillaire local ou per os à action anti-chute.

TIRAGE AU SORT

La randomisation a été délivrée par le médecin investigateur du centre. La cure constituait un traitement de 06 (six) mois.

Chaque carton était numéroté et c'est ce numéro qui sera reporté sur le bordereau de suivi du malade.

La date de début de traitement a été enregistrée et constituait la date de référence.

Le décodage éventuel du soin utilisé pouvait être réalisé si le clinicien le considérait indispensable dans l'intérêt du patient ou de l'évolution de l'étude. Dans ce cas on pouvait alors lever l'anonymat.

CRITERES DE JUGEMENT

Un agenda des consultations et de surveillance pour évaluer les critères de jugement était établi mensuellement.

Il était fondé sur la base du diagnostic établi par le médecin pour :

- Evaluer l'appréciation des patients au traitement prescrit.
- Suivre l'évolution de la chute par le patient.
- Apprécier la tolérance du produit .
- Rechercher les éléments interférents .
- Réaliser des examens des cheveux et du cuir chevelu si besoin est.

RESULTATS SELON L'AGENDA DE CONSULTATION

v L' EFFICACITE

22 (vingt deux) patients des 2 sexes ont été choisis, d'âge moyen 33 ans avec le diagnostic d'alopécie :

11(onze) patients [Lot A] ont reçu le traitement à base de REGENOR®, les 11(onze) autres [Lot B] ont reçu le placebo.

La consultation était mensuelle pour chaque patient, et se basait sur la repousse des cheveux (longueur du poil) et la qualité de la repousse (homogène ou non).

Le mode d'application de REGENOR® est inscrit sur le prospectus du produit et a été suivi correctement par les patients :

REGENOR® : 1 application sur tout le cuir chevelu 1 jour / 2

D'après les explications relatives au produit, les résultats se sont établis comme suit :

Patients du Lot A REGENOR® :

La repousse a été jugée très encourageante au cours des 3 premiers mois chez 9 patients, modérée chez 1 patient, nulle chez le dernier patient.

Au bout de 6 mois de traitement, les résultats se sont maintenus chez les 9 patients précédents, alors que chez 2 patients le résultat a été modéré. Les 11 patients sous traitement par REGENOR® ont demandé à poursuivre le traitement vu les résultats positifs obtenus.

Patients du Lot B « PLACEBO » :

3 patients ont perçu une amélioration transitoire de l'alopécie, alors que les 8 autres n'ont pas vu d'amélioration. Il faut préciser que les 3 évolutions favorables transitoires concernaient des patients présentant une pelade modérée « psychogène ».

v LA TOLERANCE

Il n'a pas été observé d'effets secondaires notoires (une petite irritation chez une patiente au niveau du vertex, des picotement des yeux chez 4 patients, une forte odeur aromatique chez 8 patients.

L'odeur gênante rapportée par ces patients, était en rapport avec le premier lot distribué, le changement d'arôme a permis une meilleure acceptabilité du produit.

DISCUSSION

REGENOR® est un produit anti-chute, original par sa formule, son mode d'emploi, son efficacité étant prouvée.

REGENOR®, contient des principes actifs (*) agissant en synergie et en complémentarité.

11 patients du lot REGENOR® ont demandé à poursuivre le traitement au delà de 6 mois, vu les résultats positifs obtenus.

8 patients du groupe placebo, ont demandé à utiliser le produit vu son efficacité démontrée chez les patients du lot REGENOR®.

De part sa composition REGENOR® est un produit dont l'efficacité et l'innocuité ont été satisfaisantes.

CONCLUSION

REGENOR® est un produit anti-chute, original par sa formule et son mode d'emploi. Son efficacité a été prouvée dans le traitement de l'AAG, de la chute, et de la repousse des cheveux.

Cependant, il serait intéressant d'élargir l'étude sur un plus grand échantillon de patients.

L'absence d'effets secondaires, les modalités d'application non contraignantes de REGENOR® (1 j / 2), ainsi que la possibilité de le prescrire chez la femme enceinte, nous incite à prescrire REGENOR® aux patients souffrant d'alopécie et de chute de cheveux.

Lotion capillaire
Anti-chute

Flacon de 125 ml
=
2 mois de traitement

(*) : Voir composition détaillée de REGENOR® à la fin de l'étude .

COMPOSITION DE REGENOR

Extraits hydro - alcooliques de plantes médicinales :
Basilic, Romarin, Lavande, Thym, Fleurs de roses...

Huiles essentielles :
Citron, Sauge, Romarin.

Vitamines :
A, B6, E, D, Biotine, Panthénol.

Acides aminés :
Cystéine, Méthionine.

Oligo - éléments :
Silicium organique, Zinc, Magnésium, Fer, Cuivre .

Essence de citron, Essence de wintergreen.

Conservateurs :
Nipagine, Nipasol .

Excipients :
Alcool + Eau purifiée .

REFERENCES

1) FJ Blanc. Alopécie androgénique. EMC 98 – 810 – A -10, 1999.

2) F. GRANEL. Alopécie androgénogénétique : traitements médicaux .

3) P. VABRES. Physiopathologie des affections du cuir chevelu.
Ann Dermatol Venereol 2000 ; 127 : 1S5 - 1S9.

4) P Reygagne. Alopécies.
AKOS Encyclopédie Pratique de Médecine, 2 - 0655. 2002.

5) C . LE CLECH. Aspect clinique de l'alopécie androgénogénétique.
Ann Dermatol Venereol 2000 ; 127 : 1S10 – 1S12 .

REGENOR®

Lotion capillaire Anti-chute

Alliant Efficacité et Tolérance dans :

- Les alopécies androgénogénétiques.
- La chute des cheveux.
- L'hyperséborrhée du cuir chevelu.
- Les pellicules et les démangeaisons

Flacon de 125 ml = 2 mois de traitement

COMPOSITION : Actifs de plantes médicinales. Vitamines, huiles essentielles. Dérivés soufrés spécifiques. Oligo-éléments. Enzymes .Excipient : Solution hydro-alcoolique. *PROPRIETES :* REGENOR® est une préparation capillaire anti-chute qui stimule directement le facteur vasculaire de croissance des cheveux (V.E.C.F.) et apporte tous les actifs nécessaires pour favoriser la repousse des cheveux et freiner leur chute anormale. REGENOR® est une formule équilibrée de principes actifs qui agissent en synergie et en complémentarité. REGENOR® réactive la circulation du cuir chevelu et stimule une repousse progressive. Le bulbe est de nouveau alimenté, la chute s'estompe et la croissance des cheveux reprend. REGENOR® supprime également les pellicules et les démangeaisons. REGENOR® jouit d'une bonne tolérance et ne provoque ni irritations, ni effets secondaires. REGENOR® est facile à l'usage et ne graisse pas les cheveux. *MODE D'EMPLOI :* Commencer par masser le cuir chevelu avec les doigts pour activer la circulation. AGITER LE FLACON AVANT CHAQUE USAGE. Appliquer la lotion sur tout le cuir chevelu, zone par zone, en effectuant plusieurs pulvérisations. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois selon besoin. Masser de nouveau le cuir chevelu. Généralement au tôtal 20 à 60 pulvérisations (l'équivalent de 2 à 6 ml) sont nécessaires par séance de traitement. La solution ne graisse pas et s'évapore rapidement. Laisser agir le maximum de temps possible (toute une journée et/ou une nuit) avant de se laver les cheveux. Utiliser un shampoing doux pour usages fréquents. *POSOLOGIE :* 1- Chute des cheveux et Pelades : Le traitement doit être suivi pendant au moins 6 mois, à raison de 3 applications par semaine jusqu'à obtention de résultats satisfaisants. 2- Alopécie androgénique : L'alopécie met plusieurs années pour s'installer. Aussi est-il recommandé de commencer le traitement dès les premiers signes : Chute des cheveux excessive et/ou irréversible ; apparition de zones dégarnies. Il est indispensable de respecter la posologie et la durée du traitement : a- Les trois premiers mois : 1 application par jour. b- Ensuite : 3 applications par semaine au minimum pendant la durée nécessaire jusqu'à reprise de la repousse. Cette durée est variable d'un individu à l'autre et suivant l'importance de l'alopécie. Dans tous les cas, un minimum de 9 mois est nécessaire et il est recommandé de faire preuve de patience. Maintenir le traitement par la suite à raison de 2 applications par semaine jusqu'à obtention de résultats satisfaisants. *INDICATIONS :* Alopécie androgénique, pelades. - Chute de cheveux chez l'homme et chez la femme quelle qu'en soit l'origine. Hyperséborrhée du cuir chevelu. Pellicules, démangeaisons. *RECOMMANDATIONS :* Il est absolument nécessaire de respecter la posologie et le mode d'emploi. Aussi faut-il maintenir le traitement plusieurs mois pour arriver à un résultat satisfaisant : en général 3 à 6 mois pour arrêter la chute, 6 à 12 mois pour régénérer la repousse. Dans les cas où les cheveux sont asséchés, pratiquer un masque d'huile une heure avant le shampoing (soit l'huile d'amandes douces, soit l'huile d'avocat, soit l'huile de germe de blé, soit un mélange des troix). *PRÉCAUTIONS :* Eviter que le produit ne pénètre dans les yeux ou dans les muqueuses. La lotion contenant des actifs végétaux colore légèrement les cheveux : cette coloration disparaît après quelques lavages avec un shampoing pour cheveux colorés. Ne pas avaler et ne pas laisser à la portée des enfants. Eviter de placer le flacon près du feu. *EFFETS INDÉSIRABLES :* Sensibilité éventuelle à l'un des composants.

LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES GALENICA
Rue Jilali Ghafiri - Aïn Sebaâ - Casablanca - MAROC
Tél: 022 35 81 00 - Fax: 022 35 64 22 - www.galenica.ma